

## Patienteninformation zum Datenschutz und Einwilligungserklärung für die Teilnahme an StuDoQ-Registern

### **Grundlegende Patienteninformationen:**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV) mit Sitz in Berlin betreibt seit Jahren das Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum (StuDoQ) zur Förderung medizinischer Qualität und Forschung. In diesem Rahmen werden für mehrere Erkrankungen, die insbesondere mittels Operationen behandelt werden können, so **auch für Ihre Erkrankung**, sogenannte StuDoQ-Register bereitgestellt. In diesen Registern (Datenbanken) werden Daten in Verbindung mit der Behandlung der teilnehmenden Patienten ausschließlich zu medizinischen Zwecken elektronisch erfasst und ausgewertet. Die besonders gesicherten Computer (Server), auf denen die Daten in den StuDoQ-Registern verarbeitet werden, befinden sich in deutschen Rechenzentren.

Ihr behandelndes Krankenhaus beteiligt sich an den StuDoQ-Registern der DGAV dadurch, dass es Patienten mit relevanten Erkrankungen um ihre Einwilligung bittet und gegebenenfalls diese Daten in das jeweilige Register ein gibt. Dies erfolgt in **pseudonymisierter Form**, d.h. Ihr Name wird vor Eintragung Ihrer Daten ins Register durch eine Kennnummer ersetzt. Die Zuordnung des Pseudonyms zu Ihnen als Person, insbesondere in der sogenannten Patientenliste, verbleibt dabei ausschließlich in Ihrem behandelnden Krankenhaus. Lediglich in Ihrem Krankenhaus können die Daten aus dem StuDoQ-Register unmittelbar Ihrer Person zugeordnet werden.

Im Fall Ihrer Einwilligung können nicht nur Daten aus der akuten Behandlung, sondern auch der längerfristigen **Nachsorge** im Krankenhaus in das Register eingetragen und auf unbestimmte Zeit dort verarbeitet werden. Zur Erhebung zusätzlicher Daten, insbesondere über den weiteren Verlauf Ihrer Erkrankung bzw. Heilung, kann es auch unabhängig von der Nachsorge im Krankenhaus sinnvoll sein, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um

- ergänzenden Informationen von Ihnen selbst (z.B. zum Schmerzempfinden) zu erfragen,
- Sie für Folgeuntersuchungen zu gewinnen,
- Sie um Ihre Einwilligung dahingehend zu bitten, dass das Krankenhaus Ihre Daten bei anderen nachbehandelnden Stellen erheben darf, und/oder
- Sie für einen Abgleich mit anderen Quellen, z.B. Krebsregistern, zu gewinnen.

Wenn Sie im Rahmen Ihrer Einwilligung einer **erneuten Kontaktaufnahme** durch das Krankenhaus nach Abschluss Ihrer Behandlung dort zustimmen, können Sie zudem über neue Erkenntnisse zu Ihrer Erkrankung informiert werden, welche mit Hilfe des Registers gewonnen wurden. Ein Anspruch Ihrerseits auf eine solche Information besteht jedoch aufgrund des Umfangs und der Komplexität der Register nicht.

Umgekehrt sind auch Sie nicht verpflichtet, an der Erhebung zusätzlicher Daten im Einzelfall mitzuwirken, selbst wenn Sie grundsätzlich in die spätere Kontaktaufnahme eingewilligt haben. Die Kontaktaufnahme erfolgt durch Ihr behandelndes Krankenhaus. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme für Zwecke der StuDoQ-Register generell nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Nein-Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Die DGAV kann **Auswertungen** dieser pseudonymisierten Daten zu ausschließlich medizinischen Zwecken selbst durchführen oder deren Durchführung durch vertrauenswürdige Dritte, insbesondere Einrichtungen der medizinischen Forschung oder Qualitätssicherung, genehmigen. Sämtliche Stellen, welche Zugang zu den Patientendaten erhalten, müssen ein vergleichbar hohes Datenschutzniveau wie Ihr Krankenhaus und die DGAV gewährleisten.

Bei den genannten Auswertungen können die Daten im StuDoQ-Register auch mit **Daten aus anderen Quellen** (z.B. den gesetzlich vorgesehenen Krebsregistern) abgeglichen werden, wenn dies lediglich in pseudonymisierter Form erfolgt, d.h. keine der Quellen unmittelbar personenbezogene Patientendaten (wie Ihren Namen) offenlegt. Zudem wird die Verknüpfung besonders gesichert gespeichert. Dadurch wird es sehr unwahrscheinlich, dass Sie als Patientin bzw. Patient unzulässigerweise identifiziert werden.

Falls der Abgleich von StuDoQ mit diesen anderen Quellen über eine Verknüpfung mit Ihren unmittelbar personenbezogenen Daten (wie Ihrem Namen) erfolgen soll, ist hierfür – möglicherweise von wenigen, eng gefassten Ausnahmen des deutschen Datenschutzrechts abgesehen – eine gesonderte Einwilligung Ihrerseits erforderlich. Ohne eine solche zusätzliche Rechtsgrundlage werden wir keine entsprechende Verknüpfung vornehmen.

Hieraus können Sie und zukünftige Patienten einen **medizinischen Nutzen** ziehen:

**Individuelle Qualitätssicherung:** Mit den Daten einer Vielzahl von Patienten sind statistische Berechnungen über eventuell im Zusammenhang mit einer Operation auftretende Komplikationen auch in Abhängigkeit von bestimmten Risikofaktoren möglich. Ein entsprechender Risikorechner kann Ihrem behandelnden Krankenhaus unter Umständen helfen, das richtige Verfahren für Sie auszuwählen.

**Generelle Qualitätssicherung:** Das Krankenhaus kann auch Auswertungen zu eigenen am Register teilnehmenden Patienten zu den genannten medizinischen Zwecken anstellen. Zum Vergleich erhält es von der DGAV eine Übersicht (in der Regel einen jährlichen Qualitätsbericht) mit statistischen Werten (z.B. der Häufigkeit bestimmter Komplikationen) aus der Gesamtzahl der teilnehmenden Patienten, die auch in anderen Krankenhäusern entsprechend behandelt wurden. So kann das Krankenhaus insbesondere die Qualität der eigenen Behandlung beurteilen und bei Bedarf Verbesserungen vornehmen. Zeigen die gesammelten Daten über einen längeren Zeitraum in einem teilnehmenden Krankenhaus eine vom Durchschnitt erheblich abweichende Qualität, können zudem Vertrauensleute der DGAV Einsicht in die dortigen Akten teilnehmender Patienten nehmen, um mit der betreffenden (chirurgischen) Fachabteilung die Ergebnisse zukünftig zu verbessern.

**Medizinische Forschung:** Außerdem können die gesammelten Daten Auskunft darüber geben, ob und gegebenenfalls wie Behandlungsverfahren grundsätzlich geändert bzw. neue, bessere Verfahren eingeführt werden müssen.

DGAV und Ihr behandelndes Krankenhaus (nachfolgend gemeinsam auch „wir“ oder „uns“ genannt) arbeiten bei der Führung der StuDoQ-Register eng zusammen. Bei Erfassung und Auswertung Ihrer Daten legen wir besonderen Wert auf die Beachtung der in Deutschland geltenden strengen Anforderungen des **Datenschutzes**.

Wir möchten vor diesem Hintergrund auch Sie bitten, sich zu beteiligen, indem Sie uns Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Patientendaten in Verbindung mit den StuDoQ-Registern wie hier beschrieben erteilen.

Ihre Einwilligung ist **freiwillig** und kann jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden. Eine Verpflichtung zur Bereitstellung Ihrer Daten für StuDoQ-Register besteht nicht. Sie können die Einwilligung ohne Nachteile im Hinblick auf Ihre medizinische Behandlung oder das Verhältnis zu Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt verweigern oder widerrufen.

Auch wenn für uns eine Entscheidung Ihrerseits für oder gegen die Einwilligung gerade vor einer Operation hilfreich ist, müssen Sie sich auch im Gespräch nicht unter Druck setzen lassen und können sich hierfür auch danach noch Zeit nehmen.

Die Mitarbeiterin / der Mitarbeiter Ihrer behandelnden Einrichtung wird mit Ihnen über das für Sie in Betracht kommende StuDoQ-Register sprechen. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder zusätzlich etwas wissen möchten.

### **Für Sie relevante StuDoQ-Register:**

Für Ihre Erkrankung und Behandlung ist folgendes bzw. sind folgende StuDoQ-Register relevant:

<Bitte hier durch Krankenhaus einzutragen: **relevante(s) StuDoQ-Register** (in jedem Fall: Name des Registers; idealerweise auch kurze Erläuterung, um welche Erkrankung (bei krankheitsspezifischen Registern) oder welches Operationsverfahren (bei methodenspezifischen Registern) es geht).>

In Ausnahmefällen können mehrere StuDoQ-Register für Sie relevant sein. Dann werden hier mehrere Register genannt und Ihre jeweils relevanten Daten in jedem der Register verarbeitet.

### **Ihr verantwortliches Krankenhaus:**

Ihr behandelndes Krankenhaus ist verantwortlich für die Erfassung Ihrer Daten und deren Eintragung in das relevante bzw. die relevanten StuDoQ-Register in pseudonymisierter Form:

<Bitte hier durch Krankenhaus einzutragen: **Krankenhausnamen**, Rechtsform, zuständige Fachabteilung, ladungsfähige (Post-)Anschrift; alternativ auch Krankenhausstempel verwenden>

An StuDoQ können auch Einrichtungen teilnehmen, die ausschließlich ambulante Operationen vornehmen. Auch diese werden in der vorliegenden Patienteninformation und Einwilligung als Krankenhäuser bezeichnet.

## **Aufklärung:**

Zur Aufklärung stand Ihnen folgende Mitarbeiterin / folgender Mitarbeiter Ihrer behandelnden Einrichtung zur Verfügung:

Vorname: .....

Nachname: .....

Datum, Unterschrift der Mitarbeiterin/des Mitarbeiters: ....., .....

## **Ihre Einwilligungserklärung als betroffene Patientin oder betroffener Patient:**

Vorname: .....

Nachname: .....

Geburtsdatum (TT/MM/JJJJ): ...../...../.....

Ich habe die vorhergehenden grundlegenden **Patienteninformationen** gelesen. Mir wurden überdies die nachfolgenden ausführlichen Patienteninformationen zum Datenschutz rechtzeitig ausgehändigt, so dass ich Gelegenheit hatte, diese zur Kenntnis zu nehmen.

Zudem war es mir möglich, meiner Ärztin / meinem Arzt und anderen medizinischen Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern Fragen zu stellen. Eventuell offene Fragen wurden verständlich und ausreichend beantwortet.

Meine Einwilligung ist freiwillig. Ich weiß, dass ich sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

1. Ich willige in die Verarbeitung meiner personen- und gesundheitsbezogenen Daten im Rahmen der StuDoQ-Register für Zwecke der medizinischen Qualitätssicherung und medizinisch-wissenschaftlichen Forschung wie in den Patienteninformationen beschrieben ein. Diese Verarbeitung erfolgt durch die DGAV und das mich behandelnde Krankenhaus. Im Register werden meine Daten nur in pseudonymisierter Form verarbeitet, d.h. mein Name wird durch eine Kennnummer ersetzt. Eine Verbindung der Daten zu meiner Person wird nur innerhalb des behandelnden Krankenhauses hergestellt. Andere Stellen (z.B. Forschungsinstitute) und Personen (z.B. Vertrauensleute) erhalten nur unter den in den Patienteninformationen beschriebenen strengen Voraussetzungen Zugang zu diesen Daten; sie müssen insbesondere ein vergleichbar hohes Datenschutzniveau gewährleisten.

Ja, ich willige in diesen Punkt 1 ein.

Nein, ich willige in diesen Punkt 1 nicht ein.

2. Ich willige darin ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut von meinem behandelnden Krankenhaus für die oben beschriebenen Zwecke kontaktiert werde, z.B. zur Gewinnung weiterer Informationen insbesondere zur Nachbehandlung.

Ja, ich willige in diesen Punkt 2 ein.

Nein, ich willige in diesen Punkt 2 nicht ein.

Wenn und soweit ich eine Einwilligung erteile, entbinde ich meine behandelnden Ärzte und die medizinischen Mitarbeitenden im hier und in den Patienteninformationen beschriebenen Umfang von Ihrer Schweigepflicht.

Datum, Unterschrift Patientin/Patient: ....., .....

Ich habe eine Kopie der Patienteninformation samt dieser Einwilligung in ausgefüllter und mit Ausnahme meiner folgenden Unterschrift unterzeichneter Form erhalten:

Datum, Unterschrift Patientin/Patient: ....., .....

Das doppelt von Ihnen unterschriebene Original verbleibt in den Akten des Krankenhauses.

## **Ausführliche Patienteninformationen zum Datenschutz:**

Gemäß den Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union, welche auch in Deutschland gilt, möchten wir Sie im Folgenden ausführlich über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und Ihre diesbezüglichen Rechte informieren. Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen. Auch als Patientin bzw. Patient sind Sie eine betroffene Person in diesem Sinne.

### **I. Unsere Verantwortung für den Datenschutz und Ihre Ansprechpartner**

1. Die Verantwortung für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten als an StuDoQ teilnehmender Patient trägt zunächst Ihr **behandelndes Krankenhaus** (Name und Kontaktdaten finden Sie auf Seite 3).
  - a) Dieses Krankenhaus ist für die Einholung Ihrer Einwilligung, die Erhebung Ihrer Daten und deren Eintragung im Meldeformular des jeweiligen StuDoQ-Registers, die Verwaltung der Zuordnung des verwendeten Pseudonyms zur Person des Patienten, die Übertragung der pseudonymisierten Daten an die DGAV, sonstige eigene Verarbeitungen (insbesondere Auswertungen der Daten aus dem Register) sowie die Wahrung Ihrer Rechte als betroffene Person verantwortlich.
  - b) Sie können Sich mit allen Ihren Fragen zur Verarbeitung Ihrer Daten und zum Datenschutz im Rahmen von StuDoQ an Ihr behandelndes Krankenhaus, insbesondere die dort zuständige (chirurgische) Fachabteilung wenden. Sie können insoweit auch direkt den Datenschutzbeauftragten des Krankenhauses anschreiben, den Sie unter der auf Seite 3 genannten Postadresse mit dem Zusatz „Datenschutzbeauftragter“ erreichen.
  - c) Die Verarbeitung Ihrer Daten unabhängig von den StuDoQ-Registern in der Patientenakte oder sonstigen Computersystemen des Krankenhauses, insbesondere zur regulären Dokumentation der Behandlung, wird nicht in der vorliegenden Patienteninformationen beschrieben und ist unabhängig von Ihrer gegebenenfalls hiernach erteilten Einwilligung.
2. Für die übrigen Verarbeitungen der pseudonymisierten Daten in den StuDoQ-Registern, einschließlich der Auswertungen durch die DGAV und die Weitergabe hierfür an vertrauenswürdige Dritte, sowie für die Datensicherheit der dafür verwendeten zentralen Computersysteme, insbesondere der Server, ist die DGAV verantwortlich.
  - a) Mit Fragen hierzu können Sie sich unter folgenden Kontaktdaten an die DGAV wenden:

**Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V.**  
Haus der Bundespressekonferenz, Schiffbauerdamm 40, 10117 Berlin
  - b) Weiterhin können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten der DGAV wenden, den Sie unter der eben genannten Postadresse mit dem Zusatz „Datenschutzbeauftragter“ erreichen.
  - c) Bitte beachten Sie auch, dass die DGAV Ihnen keine Auskünfte zu den konkret zu Ihrer Person gespeicherten Daten erteilen oder diese berichtigen oder löschen kann. Denn die DGAV verfügt nicht über die Zuordnung des im Register verwendeten Pseudonyms zu Ihrer Person. Entsprechende Anfragen müssen Sie an Ihr behandelndes Krankenhaus richten.

### **II. Informationen über die Verarbeitung Ihrer Daten**

1. In den StuDoQ-Registern werden folgende **Kategorien von Daten** der Patientin bzw. des Patienten verarbeitet:
  - a) **Stammdaten der Patientin bzw. des Patienten**, insbesondere: Pseudonym (Kennnummer), Geschlecht, Geburtsmonat und -jahr, gegebenenfalls Größe, keinesfalls aber unmittelbar die Person identifizierende Angaben wie Name, Anschrift oder Krankenversichertennummer;
  - b) **Daten zum behandelnden Krankenhaus und zur Dokumentation**, insbesondere: behandelndes Krankenhaus, Name des Dokumentierenden (z.B. der behandelnde Arzt), Datum der Dokumentation;

- c) **relevantes StuDoQ-Register:** zur Dokumentation eingesetztes StuDoQ-Register, z.B. „StuDoQ I Kollonkarzinom“ für die operative Entfernung von Dickdarmkrebs oder „StuDoQ I Robotik“ für die Erfassung von Patienten, die mit Unterstützung eines Roboters operiert werden;
- d) **Behandlungsdaten**, insbesondere: Hauptdiagnose (Erkrankung wegen derer Sie sich im Krankenhaus befinden), jeweiliges Datum der Besuche bzw. jeweilige Dauer der Aufenthalte im Krankenhaus, durchgeführte Untersuchungen (z.B. Blutwerte, Röntgenaufnahmen), durchgeführte Therapie (z.B. Operation samt Methode und Datum), gegebenenfalls Behandlungserfolg (z.B. Gewichtsreduktion nach Magenverkleinerung), gegebenenfalls Komplikationen während und nach der Operation (z.B. Blutung, Infektion oder Nahtbruch), gegebenenfalls Vor- und Nachbehandlungen, gegebenenfalls Begleiterkrankungen neben der Hauptdiagnose (z.B. Herzschwäche), gegebenenfalls eingenommene Medikamente, gegebenenfalls Angaben zum gesundheitsrelevanten Verhalten (z.B. Sport) oder zu Risikofaktoren (z.B. Rauchen);
- e) gegebenenfalls weitere **demografische Angaben** (wie Beruf oder Anzahl der Kinder), soweit relevant für die Behandlung;
- f) **Daten zur Familienanamnese**, d.h. Erkrankungen, insbesondere vergleichbare, bei Familienangehörigen, ohne Nennung von deren Namen oder anderen unmittelbar identifizierenden Angaben;

Zudem wird im Zusammenhang mit den StuDoQ-Registern im Krankenhaus eine sogenannte Patientenliste verarbeitet: Die **Patientenliste** umfasst die Zuordnung der Pseudonyme, also der innerhalb des relevanten Registers eindeutigen Kennnummern der jeweiligen Patienten, zu eben diesen Patienten (deren Namen, vollständigem Geburtsdatum und gegebenenfalls auch Patientennummern innerhalb des behandelnden Krankenhauses). Diese Zuordnung wird ausschließlich im behandelnden Krankenhaus geführt und wird in keinem StuDoQ-Register gespeichert.

Alle diese Datenkategorien können Angaben zu Ihrer Gesundheit enthalten. Insbesondere die Kategorien nach den obigen Buchstaben b), c), d) und f) enthalten **Gesundheitsdaten**.

2. Die Patientendaten in den StuDoQ-Registern stammen in aller Regel mit Ausnahme des von der DGAV vorgegebenen Pseudonyms von den Sie behandelnden und an StuDoQ teilnehmenden Krankenhäusern, welche diese Daten aus folgenden **Quellen** erhalten können:

- a) von **Ihnen selbst**, insbesondere aus der Befragung zu Ihrer Erkrankung durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus (sogenannte Anamnese),
- b) vom **behandelnden Krankenhaus**, soweit dieses Befunde, Diagnosen und/oder Behandlungsmaßnahmen selbst erhebt, stellt und/oder durchführt und entsprechend dokumentiert,
- c) von **Vor- und Mitbehandelnden**, auch aus dem ambulanten Bereich (z.B. Hausarzt), soweit diese auf gesonderter Rechtsgrundlage oder Sie selbst die Sie betreffenden Befunde, Diagnosen und/oder Behandlungsmaßnahmen Ihrem behandelnden Krankenhaus mitgeteilt haben, sowie
- d) von **Nachbehandelnden**, insbesondere wenn diese ebenfalls an StuDoQ teilnehmen und wenn Sie nach erneuter Kontaktaufnahme durch das ursprünglich behandelnde Krankenhaus der Erhebung durch dieses beim Nachbehandler zugestimmt haben.

Im Rahmen von Auswertungen der StuDoQ-Register können diese auch mit Daten aus **anderen Quellen** (z.B. gesetzlich vorgesehenen Krebsregistern) wie in den grundlegenden Patienteninformationen beschrieben abgeglichen und verknüpft werden (erweiterte Auswertungsbasis), wenn dies in lediglich pseudonymisierter Form geschieht oder eine gesonderte Rechtsgrundlage vorliegt. Zudem können im Rahmen von Auswertungen durch die DGAV oder vertrauenswürdige Dritte (z.B. Forschungsinstitute) weitere Daten (Auswertungsergebnisse, z.B. Zusammenhänge zwischen Risikofaktoren und Komplikationen) berechnet werden. Diese Daten (erweiterte Auswertungsbasis und Auswertungsergebnisse) werden üblicherweise getrennt vom StuDoQ-Register gespeichert und nur ausnahmsweise in diesem, wenn es sehr unwahrscheinlich bleibt, dass der Patient dadurch unmittelbar identifiziert wird.

3. Ihre personenbezogenen Daten als Mitglied werden zu folgenden **Zwecken** verarbeitet:

- a) die Sicherung der **Qualität Ihrer individuellen medizinischen Behandlung**,
- b) die Sicherung der **Qualität generell in der medizinischen Behandlung**, insbesondere durch Vergleich der Qualität im behandelnden Krankenhaus mit anderen Krankenhäusern, sowie
- c) die **medizinisch-wissenschaftliche Forschung**, insbesondere die Untersuchung von Zusammenhängen zwischen verschiedenen Einflussfaktoren und dem Behandlungsergebnis.

Ihre Daten dürfen künftig, wenn Sie uns Ihre Einwilligung erteilen, innerhalb der eben genannten Zwecke im Sinne eines möglichst breiten Nutzens für viele verschiedene Auswertungen verarbeitet werden.

4. **Rechtsgrundlage** für die Verarbeitung der Patientendaten im Rahmen von StuDoQ ist Ihre gegebenenfalls in Verbindung mit der vorliegenden Patienteninformation erteilte Einwilligung. Eine solche Einwilligung stellt nach den Rechtsvorschriften, die in dem Bundesland gültig sind, in welchem Ihr behandelndes Krankenhaus seinen Sitz hat, eine zulässige Rechtsgrundlage dar (insbesondere nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO). Unabhängig von Ihrer Einwilligung kann in einigen Bundesländern aufgrund gesetzlicher Erlaubnisse zur Qualitätssicherung ein reduzierter Datensatz in das jeweilige StuDoQ-Register eingetragen werden: Geburtsjahr, Operation (OP) geplant oder Notfall, OP-Verfahren, Hauptdiagnose, Allgemeinzustand (leicht/schwer/sehr schwer krank), Komplikationen nach OP (leicht/schwer/Tod), Beendigung des Aufenthaltes z.B. mit Entlassung oder Verlegung.
5. Ihre **Einwilligung ist freiwillig** und kann jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden. Eine Verpflichtung zur Einwilligung bzw. zur Bereitstellung Ihrer Daten für StuDoQ-Register besteht nicht. Sie können die Einwilligung ohne Nachteile im Hinblick auf Ihre medizinische Behandlung oder das Verhältnis zu Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt verweigern oder widerrufen.
6. Für Zwecke der hier beschriebenen Verarbeitungen können folgende **Kategorien von Empfängern** Ihre Patientendaten erhalten:
  - a) Kategorien der Empfänger von **pseudonymisierten Daten** aus den StuDoQ-Registern (einschließlich Zugriffsberechtigte):
    - i. das **aktuell behandelnde Krankenhaus**, welches die Eintragungen vorgenommen hat;
    - ii. ein **nachfolgend behandelndes Krankenhaus**, dem Sie zur Fortführung der Behandlung und Datenerfassung Ihre Einwilligung erteilt haben,
    - iii. die **DGAV e.V.** als für die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten nach Abschnitt I.2 verantwortliche Stelle einschließlich Ihres Datenschutzbeauftragten;
    - iv. die **DGAV GmbH**, eine 100 %lger Tochtergesellschaft der DGAV e.V., ansässig unter derselben Adresse (siehe oben Abschnitt I.2), welche unter anderem IT-Services für die DGAV e.V. erbringt und in eigener Verantwortung die Voraussetzungen für die Vergabe von Qualitätszertifikaten für Krankenhäuser prüft;
    - v. von der DGAV e.V. eingeschaltete ärztliche **Vertrauensleute**, welche die medizinische Datenqualität der StuDoQ-Register (Plausibilität und Richtigkeit der Eintragungen und, soweit Einwilligungen vorliegen, auch deren Vollständigkeit) sowie die Behandlungsqualität ausweislich der Daten aus den StuDoQ-Registern in einer Gesamtauswertung und/oder durch Stichproben im Einzelfall prüfen, sowie einzelne Mitarbeiter der Vertrauensleute, welche ebenfalls der Schweigepflicht der Heilberufe unterliegen (z.B. medizinische Dokumentare oder Medizincontroller);
    - vi. von der DGAV GmbH eingeschaltete ärztliche **Auditoren**, welche im Rahmen der Zertifizierung von Krankenhäusern ebenfalls die medizinische Datenqualität der StuDoQ-Register sowie die Behandlungsqualität ausweislich der Daten aus dem StuDoQ-Registern in einer Gesamtauswertung und/oder durch Stichproben im Einzelfall prüfen, sowie einzelne Mitarbeiter der Auditoren, welche ebenfalls der Schweigepflicht der Heilberufe unterliegen (z.B. medizinische Dokumentare oder Medizincontroller);

- vii. **Auftragsverarbeiter** der DGAV (e.V.) oder der DGAV GmbH wie Rechenzentren oder sonstige Dienstleister ohne Entscheidungsspielraum hinsichtlich der Zwecke und wesentlichen Mittel der Datenverarbeitung, soweit diese auf vertraglicher Basis von der DGAV (e.V.) oder der DGAV GmbH zur Erfüllung der oben genannten Zwecke eingeschaltet werden;
  - viii. **sonstige Einrichtungen der Qualitätssicherung oder wissenschaftlichen Forschung** (insbesondere Forschungsinstitute, einschließlich der Bereiche Medizininformatik und medizinische Statistik), die zu den genannten medizinischen Zwecken nach Prüfung auch der Re-Identifizierungsrisiken für den Patienten, erforderlichenfalls ergänzender Sicherheitsmaßnahmen und Freigabe durch die DGAV auf begrenzte Zeit und auf vertraglicher Basis Daten bzw. den Zugang zu diesen erhalten, auch zur eigenverantwortlichen Auswertung.
- b) Kategorien der Empfänger von **unmittelbar personenbezogenen Daten** aus der Patientenliste und den Patientenakten der Krankenhaus (einschließlich Zugriffsberechtigte):
- i. das **aktuell behandelnde Krankenhaus**, welches die Eintragungen vorgenommen hat;
  - ii. ein **nachfolgend behandelndes Krankenhaus**, dem Sie zur Fortführung der Behandlung und Datenerfassung Ihre Einwilligung erteilt haben,
  - iii. von der DGAV e.V. eingeschaltete ärztliche **Vertrauensleute**, welche die medizinische Datenqualität der StuDoQ-Register (Plausibilität und Richtigkeit der Eintragungen und, soweit Einwilligungen vorliegen, auch deren Vollständigkeit) sowie die Behandlungsqualität ausweislich der Daten aus den StuDoQ-Registern in einer Gesamtauswertung und/oder durch Stichproben im Einzelfall prüfen, sowie einzelne Mitarbeiter der Vertrauensleute, welche ebenfalls der Schweigepflicht der Heilberufe unterliegen (z.B. medizinische Dokumentare oder Medizincontroller);
  - iv. von der DGAV GmbH eingeschaltete ärztliche **Auditoren**, welche im Rahmen der Zertifizierung von Krankenhäusern ebenfalls die medizinische Datenqualität der StuDoQ-Register sowie die Behandlungsqualität ausweislich der Daten aus dem StuDoQ-Registern in einer Gesamtauswertung und/oder durch Stichproben im Einzelfall ausschließlich vor Ort im jeweiligen Krankenhaus prüfen, sowie einzelne Mitarbeiter der Auditoren, welche ebenfalls der Schweigepflicht der Heilberufe unterliegen (z.B. medizinische Dokumentare oder Medizincontroller).
  - v. der **Datenschutzbeauftragte** der DGAV, der ausschließlich vor Ort im jeweiligen Krankenhaus das Vorliegen der nötigen Einwilligungserklärung in Stichproben oder Verdachtsfällen prüfen darf;
  - vi. die **Einwohnermeldeämter** Ihrer Wohnorte, wenn Sie darin einwilligen, dass das behandelnde Krankenhaus Sie zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktieren darf, Sie aber unter Ihrer zuletzt angegebenen Adresse nicht mehr erreichbar sind, allerdings nur für Zwecke einer Anfrage im Hinblick auf Ihre aktuelle Adresse durch das Krankenhaus; hierfür wird lediglich Ihre bisherige Adresse und der Umstand an das zuständige Amt übermittelt, dass Sie diese Einwilligung erteilt haben (ohne Nennung medizinischer Details wie des relevanten StuDoQ-Registers).

Die Schweigepflicht von Vertrauensleuten, Auditoren und deren Mitarbeitern sowie des Datenschutzbeauftragten der DGAV in Bezug auf diese unmittelbar personenbezogenen Patientendaten besteht auch gegenüber DGAV (e.V.), DGAV GmbH und sonstigen Dritten.

7. Eine **Übermittlung in ein Drittland** außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums oder eine internationale Organisation ist derzeit nicht geplant. Der Europäische Wirtschaftsraum setzt sich zusammen aus den Staaten der Europäischen Union sowie Island, Liechtenstein und Norwegen. In diesen Ländern herrscht ein vergleichbar hohes gesetzliches Datenschutzniveau. Falls doch einmal eine Übermittlung in ein Drittland oder an eine internationale Organisation stattfinden sollte, dann nur von pseudonymisierten Daten und unter Beachtung des vorigen Abschnitts 6 sowie von Maßnahmen, die auch in Anbetracht erhöhter Risiken für die Vertraulichkeit der Patientendaten ein angemessenes Datenschutzniveau beim Empfänger sicherstellen (insbesondere durch vertragliche Verpflichtungen zur Vertraulichkeit sowie durch faktische Ausdünnung der bereitgestellten Datensätze). Allerdings kann ein Nutzer des StuDoQ-Registers

(Arzt oder sonstiger berechtigter Mitarbeiter eines teilnehmenden Krankenhauses) die pseudonymisierten Daten im StuDoQ-Register über das webbasierte Portal für Krankenhausmitarbeiter auch außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums abrufen; dies ist den Nutzern jedoch untersagt.

8. Bei den vorliegenden Verarbeitungen findet **keine automatisierte Entscheidungsfindung** statt, auch nicht in Form des Profiling, wie sie durch Artikel 22 Absätze 1 und 4 DSGVO geregelt ist. Zwar können Krankenhaus und DGAV die pseudonymisierten Daten im StuDoQ-Register automatisiert auswerten und das behandelnde Krankenhaus kann diese Berechnungsergebnisse gegebenenfalls auch wieder Ihrer Person zuordnen. Doch werden Entscheidungen, insbesondere über Ihre Behandlung, letztlich immer von Menschen wie Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt getroffen, für welche die automatisierten Berechnungsergebnisse allenfalls ein Gesichtspunkt neben anderen sind.
9. Ihre Daten werden nur so lange verarbeitet, wie es für die in dieser Patienteninformation genannten Zwecke erforderlich ist. Dies ist bei generalisierender Qualitätssicherung und medizinischer Forschung (oben Abschnitt II.3.b) und c) aber **grundsätzlich von unbefristeter Dauer**.
  - a) Dies gilt insbesondere für die pseudonymisierten Daten im StuDoQ-Register.
  - b) Auch die Zuordnung des Pseudonyms zu Ihrer Person in der Patientenliste wird wie die medizinische Dokumentation mindestens für die Dauer medizinrechtlicher Aufbewahrungsfristen (in der Regel 10 Jahre) oder von Verjährungsfristen für Gesundheitsschäden (in der Regel 30 Jahre) im Krankenhaus gespeichert.
10. Wenn Sie Ihre **Einwilligung widerrufen**, werden wir nach Ihrer Wahl jedoch
  - a) entweder lediglich die Zuordnung des Pseudonyms zu Ihrer Person in der Patientenliste (und gegebenenfalls an andere Stellen, wo diese Zuordnung notiert oder gespeichert wurde)
  - b) oder die kompletten Eintragungen zur Ihrer Person im entsprechenden StuDoQ-Register sowie in der Patientenliste

**löschen.** Wenn Sie, möglicherweise nach Rückfrage durch das Krankenhaus, keine abweichende Wahl treffen, werden wir die kompletten Eintragungen zu Ihrer Person löschen (Alternative b). Bitte beachten Sie, dass Sie nach Wahl der Alternative a), also lediglich die Löschung der Zuordnung des Pseudonyms zu Ihrer Person, keine weiteren Rechte als betroffene Person mehr geltend machen können, denn auch das Krankenhaus kann Sie danach nicht mehr zuverlässig als vom StuDoQ-Register betroffene Person identifizieren.

### **III. Ihre Rechte als betroffene Person**

1. Als von der Datenverarbeitung betroffene Person stehen Ihnen zahlreiche Rechte zur Verfügung. Insbesondere sind dies:
  - a) **Auskunftsrecht** (Artikel 15 DSGVO): Sie haben das Recht, Auskunft über die von uns zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten.
  - b) **Berichtigungsrecht** (Artikel 16 DSGVO): Sie können von uns die Berichtigung falscher Daten verlangen.
  - c) **Löschungsrecht** (Artikel 17 DSGVO): Sie können von uns die Löschung insbesondere unzulässigerweise verarbeiteter Daten verlangen.
  - d) **Einschränkung der Verarbeitung** (Artikel 18 DSGVO): Sie können von uns verlangen, dass wir die Verarbeitung Ihrer Daten einschränken, insbesondere den Zugriff auf Daten „sperren“, deren Verarbeitung umstritten ist.
  - e) **Datenübertragbarkeit** (Artikel 20 DSGVO): Sollten Sie uns Daten auf Basis eines Vertrages oder einer Einwilligung bereitgestellt haben, können Sie verlangen, dass Sie die von Ihnen bereitgestellten Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format erhalten oder dass wir diese an einen anderen Verantwortlichen übermitteln.

- f) **Widerspruch** gegen die Datenverarbeitung (Artikel 21 DSGVO): Soweit wir Ihre Daten auf Grundlage öffentlicher oder sonstiger berechtigter Interessen nach Artikel 6 DSGVO verarbeiten würden, hätten Sie ein Recht auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung. Wir stützen unsere Datenverarbeitung jedoch nicht auf solche Interessen, sondern auf Ihre widerrufliche Einwilligung.
  - g) **Widerruf** der Einwilligung (Artikel 7 Absatz 3 DSGVO): Sofern Sie uns eine Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten erteilt haben, können Sie diese jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer Daten bis zum Widerruf bleibt hiervon unberührt.
  - h) **Beschwerderecht** bei der Aufsichtsbehörde (Artikel 77 DSGVO): Sie können zudem eine Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz einreichen, wenn Sie der Meinung sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten gegen geltendes Recht verstößt. Sie können sich hierzu an die Aufsichtsbehörde wenden, die für Ihren Wohnort bzw. Ihr Land zuständig ist oder an die für die DGAV oder Ihr behandelndes Krankenhaus zuständigen Aufsichtsbehörden. Für die DGAV ist die Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Friedrichstr. 219, 10969 Berlin, zuständig.
2. Darüber hinaus sind wir dazu verpflichtet, alle Empfänger, denen gegenüber Daten durch uns offengelegt worden sind, über jedwede Berichtigung oder Löschung von Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung, die aufgrund Artikel 16, Artikel 17 Absatz 1 oder Artikel 18 DSGVO erfolgen, zu unterrichten (**Recht auf Vergessenwerden**). Diese Verpflichtung besteht jedoch nicht, soweit diese Mitteilung unmöglich oder mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden ist. Unbeschadet dessen haben Sie ein Recht auf Auskunft über diese Empfänger.
  3. Die vorstehend beschriebenen Rechte stehen Ihnen nur unter der Bedingung zu, dass die jeweiligen **gesetzlichen Voraussetzungen** erfüllt sind, einschließlich – soweit anwendbar – des Bundesdatenschutzgesetzes und der entsprechenden Landesgesetze (insbesondere Landesdatenschutz- und Landeskrankenhausgesetze), auch soweit dies im Rahmen der obigen Beschreibung nicht ausdrücklich erwähnt wird.
  4. Alle Ihre Betroffenenrechte können Sie **gegenüber Ihrem behandelnden Krankenhaus** geltend machen. Das Krankenhaus wird, soweit dies zur Umsetzung der Betroffenenrechte nötig ist, von der DGAV hierbei unterstützt. Bitte beachten Sie aber nochmals, dass die DGAV allein Ihre Betroffenenrechte nicht erfüllen kann, da sie nicht über die Zuordnung des im Register verwendeten Pseudonyms zu Ihrer Person verfügt.